

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-511159

(43) 公表日 平成9年(1997)11月11日

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 30 頁)

(21)出願番号	特願平7-521203
(86) (22)出願日	平成6年(1994)12月23日
(85)翻訳文提出日	平成8年(1996)8月8日
(86)国際出願番号	PCT/US94/14831
(87)国際公開番号	WO95/21652
(87)国際公開日	平成7年(1995)8月17日
(31)優先権主張番号	08/194, 086
(32)優先日	1994年2月9日
(33)優先権主張国	米国(US)
(81)指定国	E P (A T, B E, C H, D E, D K, E S, F R, G B, G R, I E, I T, L U, M C, N L, P T, S E), J P

(71)出願人 アドヴァンスト・カーディオヴァスキュラ  
ー・システムズ, インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国カリフォルニア州95052-  
8167, サンタ・クララ, ピー・オー・ポッ  
クス・58167, レイクサイド・ドライブ・  
3200

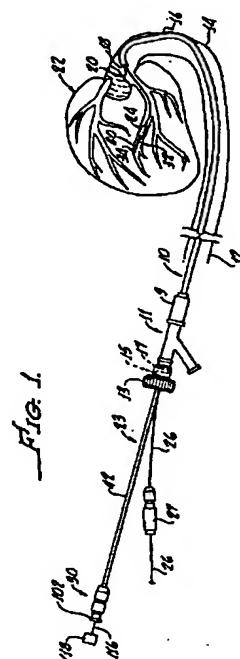
(72)発明者 ミラキ, モノシェアー  
アメリカ合衆国カリフォルニア州92656,  
アリソ・ヴィエホ, サンドキャッスル・  
125

(74)代理人 弁理士 酒井 一

(54) 【発明の名称】 ハイボチューブを備えるバルーン拡張カテーテル

(57) 【要約】

バルーン付き拡張カテーテルは、バルーンが固定された遠位単軌道部分、および単軌道部分を備えるカテーテル本体を備える。案内管はバルーンを通って延長し、本体管内のガイドワイヤ口に封止される近位端を持つ。ガイドワイヤは、本体管に沿って、案内管を通って延長する。最大限の流体流れ域を維持しつつ本体管を補強するために、ステンレススチール製のハイポチューブが近位本体管を通って延長し、ガイドワイヤ口に隣接して位置する遠位開口部、および案内口を横切って延長する中実な補強先細遠位部分を持つ。ハイポチューブは、固定あるいは着脱可能とすることができる。また、ハイポチューブは近位本体管部分の内部を2つの別個の流れ通路に分割し、完全なバージを可能とする。



**【特許請求の範囲】**

1. 拡張カテーテルであって、

遠位端および近位端を備え、前記遠位端に隣接してガイドワイヤ口を備える本体管と、

前記ガイドワイヤ口より遠位の位置で前記遠位端に固定される拡張バルーンと、

近位端を有し、前記ガイドワイヤ口に隣接した開放遠位端を有する前記本体管の中の比較的剛性のハイポチューブであって、前記本体管およびハイポチューブはまとまって入れ子状の内側流体流れ通路および外側流体流れ通路を形成するハイポチューブと、

流体を前記内側流れ通路および外側流れ通路中に同時に流すための、前記本体管およびハイポチューブの近位端にある継ぎ手手段と、

を備える拡張カテーテル。

2. 請求項1に記載される拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブの遠位端に固定され、そこから前記ガイドワイヤ口を横切って延長する補強ワイヤ部分を備え、前記ガイドワイヤ口の領域での前記カテーテルの補強を強化する拡張カテーテル。

3. 請求項2に記載される拡張カテーテルであって、開放遠位端を有し、前記ガイドワイヤ口に固定される開放近位端を有する前記拡張バルーン内の案内管を備え、ガイドワイヤが前記ポートを通して前記案内管を通って、前記本体管

の外面に沿って延長し、前記補強ワイヤ部分が前記案内管の前記開放近位端を横切って延長する拡張カテーテル。

4. 請求項1に記載される拡張カテーテルであって、前記本体管が、接合部分で端と端とをつなぎ合わせて互いに固定される比較的可撓性の近位本体管部分および遠位本体管部分を具備し、前記ハイポチューブが、比較的剛性の材料から成形され、その前記開放遠位端が前記接合部分に隣接して配置され、前記ガイドワイヤ口が前記接合部分に隣接して位置し、先細補強ワイヤ部分が前記ハイポチューブの開放遠位端に固定され、そこから前記本体管の軸方向に前記接合部分および

ガイドワイヤ口に沿って延長し、前記内側流れ通路および外側流れ通路の両方が前記拡張バルーンと流体連通する拡張カテーテル。

5. 請求項4に記載される拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブの近位端が前記カテーテル本体管に対して固定取付される拡張カテーテル。

6. 請求項5に記載される拡張カテーテルであって、前記内側流体流れ通路および外側流体流れ通路がその近位端で互いに封止され、それにより流体が前記内側通路を通って1つの方向に流れ、同時に前記外側通路を通って反対方向に流れる拡張カテーテル。

7. 請求項4に記載される拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブが前記近位本体管部分を越えて近位に延長し、前記治療用カテーテル本体管の中に着脱可能に挿入され、引き出されるように、構成、配置される拡張カテーテル。

8. 請求項1に記載される拡張カテーテルであって、ハイポチューブの近位端から遠位端へ内部を通して延長する、挿入可能、抜き取り可能探り針を備える拡張カテーテル。

9. 請求項1に記載される拡張カテーテルであって、前記本体管および前記ハイポチューブの近位端に固定される近位接続取付具を備え、前記近位接続取付具が前記内側流れ通路と流体連通する第1継ぎ手を有し、前記外側流れ通路と流体連通する第2継ぎ手を有し、前記内側流れ通路および外側流れ通路が前記ハイポチューブおよび本体管の近位端で互いに封止され、流体を前記流れ通路の1つを通して前記拡張バルーンに向かって一方向に流し、同時に流体を前記拡張バルーンから前記流れ通路のもう一方を通して反対方向に流すことによって完全なページが達成できる拡張カテーテル。

10. バルーン拡張カテーテルであって、

近位端および遠位端を有する細長い比較的可撓性の近位本体管部分と、

遠位端を有し、前記近位本体管部分の遠位端に溶着された近位端を有する細長い比較的可撓性の遠位本体管部分と、

遠位端を有し、前記遠位本体管部分の遠位端に接着された近位端を有する拡大可能拡張バルーンとを備え、

前記近位本体管部分および前記遠位本体管部分がまとまってカテーテル本体管を形成し、前記カテーテル本体管が前記拡大可能拡張バルーンの近位端に隣接して形成されたガイドワイヤ口を有し、前記バルーン拡張カテーテルはさらに、

前記拡大可能拡張バルーンおよび前記カテーテル本体管の一部内に延長する案内管であって、前記案内管が前記拡大可能拡張バルーンの遠位端に接着された開放遠位端を有し、前記ガイドワイヤ口に封止された開放近位端を有する案内管と、

前記近位本体管部分内の比較的剛性なハイポチューブであって、前記近位本体管部分の近位端に隣接する近位端を有し、前記ガイドワイヤ口に隣接する開放遠位端を有し、前記ハイポチューブおよびカテーテル本体管が内部を流体が流れるための入れ子状になった内側流れ通路および外側流れ通路を形成するハイポチューブと、

を備えるバルーン拡張カテーテル。

11. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記遠位管本体部分が比較的可撓性のプラスチック製であり、前記近位本体管部分が比較的剛性なプラスチック製であり、前記ハイポチューブが前記近位本体管部分より剛性な金属製であるバルーン拡張カテーテル。
12. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブが、前記ガイドワイヤ口の近位および遠位位置の間の前記カテーテル本体管内で延長する遠位補強ワイヤ端部分を有するバルーン拡張カテーテル。
13. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブの近位端が前記カテーテル本体管に対して固定取付されるバルーン拡張カテーテル。
14. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブの近位端が、そこに固定され、前記近位本体管部分の近位端の回りに延長するフックと、前記近位本体管部分に前記フックを固定取付するスリープとを備え

るバルーン拡張カテーテル。

15. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブが前記近位本体管部分を越えて近位に延長し、前記治療用カテーテル本体管中に着脱可能に挿入され、引き出されるように構成配置されるバルーン拡張カテーテル。

16. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記近位本体管部分および前記ハイポチューブの近位端に固定される近位接続取付具を具備し、前記近位接続取付具が、前記内側流れ通路と連通する第1継ぎ手を有し、前記外側流れ通路と流体連通する第2継ぎ手を有し、前記内部および外側流れ通路が前記ハイポチューブおよび近位本体管部分の近位端において互いに封止され、流体を前記流れ通路の一方を通して前記拡張バルーンに向かって流し、流体を前記拡張バルーンから前記流れ通路のもう一方を通して流すことにより完全なバージが達成できるバルーン拡張カテーテル。

17. 請求項12に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記近位本体管部分および遠位本体管部分が、接合域で互いに接着された比較的可撓性のプラスチック製の管から形成され、前記ガイドワイヤ口が前記接合域に形成され、

前記遠位補強ワイヤ端部分が前記接合域およびガイドワイヤ口を越えて前記近位本体管部分から前記遠位本体管部分に向かって長手方向に延長するバルーン拡張カテーテル。

18. 請求項17に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記ハイポチューブが前記ガイドワイヤ口から近位に離隔した点に配置される前記開放遠位端を有するバルーン拡張カテーテル。

19. 請求項10に記載されるバルーン拡張カテーテルであって、前記近位本体管部分および前記ハイポチューブの遠位端に固定される近位接続取付具を具備し、前記取付具が、前記内側流れ通路および前記外側流れ通路の両方と連通する拡張継ぎ手を具備し、それによって流体を前記通路の両方を通過させることにより、前記バルーンの膨張・収縮を可能にするバルーン拡張カテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

### ハイポチューブを備えるバルーン拡張カテーテル

#### 発明の背景

##### 1. 技術分野

本発明は、バルーン拡張カテーテルに関し、より詳細には、改善された押圧性、軌道追従性、および膨張時間を有するカテーテルに関する。

##### 2. 関連技術の記述

バルーン血管形成に使用される治療用バルーン拡張カテーテルは、いわゆる「単軌道」形態を有するものとして当業者に知られている。このような単軌道カテーテルには、通常、ガイドワイヤ上で滑動可能に受け入れられるカテーテルの比較的短い遠位単軌道部分がある。この遠位部分には、拡大可能な拡張バルーンが具備される。カテーテル内に受け入れられるガイドワイヤの比較的短い遠位部分以外のガイドワイヤの残りの部分は、カテーテルの外部に露出している。単軌道部分は、カテーテルが曲がった血管通路中を押し進められることを可能にし、バルーン膨張流体の通過も可能にする可撓性材料から成形されるカテーテル本体管と連結される。いくつかの代表的なバルーン拡張カテーテルは、キース(Keith)の米国特許第5,217,482号、ボンゼル(Bonzel)の同第4,762,129号、ヨック(Yock)の同第5,061,273号、およびホーゼウスキ(Horzewski)らの同

第4,748,982号に示される。

血管形成術中、内部にガイドワイヤを備える案内カテーテルは、まず患者の体内に挿入され、血管通路に沿って心臓に近い位置まで治療用カテーテルを案内する役割と、患者の血管を治療用カテーテルとの接触により生じることがある損傷から保護する両方の役割を果たす。

ガイドワイヤを所定位置に配置した案内カテーテルは、案内カテーテルの遠位端が、血管形成術を実施する位置に隣接しているが、ややその位置に届かない位置に到達するまで、血管通路に沿って押し進められる。案内カテーテルの遠位端を越えて、ガイドワイヤは、治療の対象である血管領域の狭窄を通って延長する

。拡大可能な拡張バルーンを遠位端に持つ治療用カテーテルは、カテーテルが案内カテーテルの端を越えて治療位置まで案内されるように、案内カテーテルの中に、ガイドワイヤ上で挿入され、拡張バルーンは治療用カテーテルのガイドワイヤに沿った単軌道部分を通って延長する。バルーンが治療位置に配置されると、拡張流体が治療用カテーテル本体管の中に注入され、狭窄を拡大するために薄い壁の拡大可能拡張バルーンを拡張する。

治療用カテーテルは、数多くの機能を実行する本体管から形成される。治療用カテーテルは、遠位端にある収縮してたたまれたバルーンを血管通路を通して移動させる軸方向の駆動または押圧を提供する。このため、カテーテルは血管通路中で曲がるが、一定の近位部分は比較的剛性であり、高い「押圧性」を有していなければならない。また、カテーテル

本体管は、拡張流体に流れ通路を提供する管腔も形成する。膨張時間および収縮時間を削減するために、管腔断面は、案内カテーテル内に納まり、且つできる限り大きくなくてはならず、案内カテーテルは、血管通路内に納まらなくてはならない。

ある種の血管形成術においては、治療用カテーテルを使用する前に拡張バルーンの中に空気が入っていないことを確認するために、拡張バルーンの中の流体の完全ページを行うのが望ましい。完全ページを容易にするため、いくつかのバルーン拡張カテーテルの本体管は、一体化した3つの並列管腔から成る3つの組を有する単独のプラスチック製の押し出し成形品から形成され、第1の管腔は流体を遠位に流すためであり、第2の管腔は流体を近位に流すためであり、第3の管腔は、軸方向に挿入可能な補強ワイヤを受け入れ、一体化された押し出し成形プラスチック製並列管を補強、強化する。このような装置は、高価であり比較的直径が大きいため、その利用はより太い血管通路に限られる。その押圧性は比較的低く、利用可能な総流域の断面のかなりの部分を使用する補強ワイヤを必要とする。ヨックの米国特許第5,061,273号は、多管腔本体管を有するカテーテルを示す。

従来の治療用カテーテル本体管が可撓性プラスチック製である場合には、本体

管は押圧性を失い、バルーンをその適切な位置に移動することができない可能性がある。従来の治療用カテーテル本体管がより剛性のプラスチック製である場合には、本体管は、容易に血管通路の曲率に従うことはできな

いであろう。従来の治療用カテーテル本体管が一体化したワイヤにより補強されている場合は、流域が失われ、膨張時間および収縮時間が増す。したがって、従来の技術によるカテーテルには、いくつかの矛盾した要件の妥協が必要となっていた。

単軌道形式カテーテルにおいては、膨張バルーンを通って延長する案内管とガイドワイヤ自体の両方が、本体管の側壁に設けたガイドワイヤ口から治療用カテーテル本体を出る。カテーテルのこの領域はガイドワイヤ口により弱体化され、カテーテルが血管通路に沿って移動し、ワイヤがガイドワイヤ口を横切ると、激しくねじれる傾向がある。

したがって、本発明の目的は、前記問題点を回避または最小限に抑えるバルーン拡張カテーテルを提供することである。

#### 発明の要旨

本発明の原理を実施するに際し、本発明の好ましい実施態様によれば、細長い近位および遠位本体管部分は、互いに溶着され、拡大可能拡張バルーンは遠位本体管の遠位端に接着された近位端を有する。2つの本体管部分は、まとまって治療用カテーテル本体を形成し、拡大可能拡張バルーンの近位端より近位にガイドワイヤ口を有する。案内管は、バルーンおよび本体溶着域の口を通って延長し、バルーンの遠位端で開放し、これに接続される遠位端を有し、ガイドワイヤ口で開放し、これに封止される近位端を有する。本体管内にあるのが、比較的剛性のハイポチューブであり、近位本体管部分

の近位端に隣接する開放近位端を有し、ガイドワイヤ口に隣接する開放遠位端を有する。ハイポチューブは、カテーテル本体管とともに、内部に流体を通すための入れ子状になった内側および外側流れ通路を形成する。ハイポチューブは、ガイドワイヤ口の近位部分から遠位部分へカテーテル本体管内に延長する中実な補

強遠位先細ワイヤ部分を具備する。ハイポチューブは、本体管に対して固定取付しても、着脱可能としてもよい。ある実施態様においては、内側流れ通路および外側流れ通路は、完全ページ操作を達成できるように互いから別個に封止され、流体を通路の一方を通してバルーン方向に遠位に流し、流体を通路の他方を通してバルーンから近位に流す。ハイポチューブは、流れ通路領域を大幅に減らすことなく近位本体管部分を補強する。これにより、押圧性の改善、軌道追従性の改善、および膨張ならびに収縮の時間の減少が達成される。

#### 図面の簡単な説明

図1は、患者の大腿動脈の中に導入された案内カテーテルを概略的に示し、カテーテルの遠位端は、大動脈弓の回りに延長し、患者の心臓に隣接する位置で終止する。治療用カテーテルは、案内カテーテルを通して患者の心臓まで延長する。

図2は、本発明の原理を具体化する治療用カテーテルの長手方向断面である。

図3は、図2のカテーテルの遠位端の拡大図である。

図4は、図2および図3のカテーテルに使用されるハイポ

チューブの遠位端の拡大破断図である。

図5は、図4の線5-5に沿った断面図である。

図6は、図2および図3の治療用カテーテルの近位端の縦断面図である。

図7および図8は、ハイポチューブの近位端の取付部分の詳細を示す。

図9は、修正型治療用カテーテルの近位端の部分の拡大断面図である。

図10は、別の実施態様を示す図9の図に類似した図である。

#### 説明的実施態様の詳細な説明

図1に示されるように、管状の案内カテーテル10は、患者の大腿動脈12内に導入され、上方に延長させられ、大腿動脈弓14で終止する。案内カテーテル10は、案内カテーテルの遠位端開口部20を患者の心臓22に向かって配置できるようにする遠位反曲部分16を備える。案内カテーテル10の近位端には回転可能止血アダプタ9が取り付けられ、Y字形つまり2つのアームを有するコネクタつまりアダプタ11が回転可能アダプタ上に取り付けられている。Y字形コ

ネクタ11には、案内カテーテル10内に挿入される治療用バルーン拡張カテーテル23の外面と封止係合するように付勢されるように適合されるO型リング17を担持するネジ付き弁部材15を担持する刻み付きノブ13が具備される。治療用バルーン拡張カテーテル23は、その遠位端に拡大可能

拡張バルーン24を備える。カテーテル23は、近位端が手動操作式取り外し可能トルク部材27に固定されるガイドワイヤ26に沿って、案内カテーテル10の中に導入される。まず、ガイドワイヤ26および案内カテーテル10は、大腿動脈中に挿入され、案内カテーテルの遠位端が、治療対象の狭窄位置近くに停止する。次に、案内カテーテルを通って延長するガイドワイヤが、案内カテーテルの端を越えて遠位に押し進められ、トルク27の回転により操作され、選択された大動脈の中に入り、治療対象である狭窄または領域を通過する。ガイドワイヤは、治療対象域内に延長する非常に可撓性のある遠位端部分30を有する。この遠位端部分30は、案内カテーテルの開放端から遠位に突出し、その先端部に放射線不透過性マーカ34を担持し、医師はこのマーカ34によってガイドワイヤの位置を視覚化し、ガイドワイヤを治療部位まで進めることができる。

案内カテーテルおよびガイドワイヤを所定位置に配置した状態で、次に治療用カテーテル23は、（トルク付与器27が取り外された状態で）案内カテーテル10の近位端から軸方向に突出するガイドワイヤの近位端上を滑動する。治療用カテーテル23は、その拡張バルーン24が案内カテーテルの端18を越えて、治療用カテーテルがガイドワイヤ26によって案内される所望の治療位置内に遠位に延長するまで、軸方向に案内カテーテル10の内部に、案内カテーテル10の長手方向に押し込まれる。また、拡張バルーンは、以下にさらに詳細に説明されるように、放射線不透過性マーカまた

はバンドも具備する。

図2は、治療用カテーテルおよびガイドワイヤを示し、その両方が案内カテーテル内部の管腔内へ挿入される。案内カテーテルは、図2-図8には図示されていない。図2は、治療用カテーテル全体を示す。図3は、治療用カテーテルの遠

位端を示す。カテーテルは、相対的により可撓性のある遠位本体管部分を提供するため、例えば、70/30のポリエチレン管（70%の高密度ポリエチレンおよび30%の低密度ポリエチレンを利用する）で作成される遠位本体管部分40から形成される。遠位本体管部分40の近位端には、近位本体管部分42が溶着され、2つは溶着域44（図3）で互いに溶着される。近位本体管部分42はより剛性であり、90/10ポリエチレン管（90%の高密度ポリエチレンおよび10%の低密度ポリエチレン）で作成される。

遠位本体管40の遠位端には、46のように、膨張可能壁50および遠位端52を備える拡大可能拡張バルーン48が接着される。スリット60が、遠位本体管と近位本体管の間の溶着域44に形成される。可撓性案内管62は、拡張バルーン内で軸方向に延長し、その遠位端64は膨張バルーンの遠位端52に接着され、これを封止する。案内管62は、拡張バルーンの近位端並びに遠位本体管40を通ってスリット60まで近位に延長する。このスリットは、遠位管部分と近位管部分との間の溶着域の壁にガイドワイヤ口を規定する。案内管の近位開放端は、ガイドワイヤ口60に封止される。

治療用カテーテルを使用する場合、ガイドワイヤ26（図

1および図2に図示されるが、他の図には図示されない）は、近位本体管42の外面に沿って、ガイドワイヤ口60を通り、案内管62を通り、さらに案内管の遠位開放端64を通って延長し、拡張バルーンの遠位端を越えて外方に延長するガイドワイヤ遠位部分30（図1）を提供する。放射線不透過性バンド70は、バルーン内の案内管62の中間域を取り囲み、案内管60の一部および放射線不透過性バンド70上に延長するスリーブ（図示せず）などの適切な手段によりそれに固定される。

近位本体管42内に取り付けられ、その近位端近くの点から遠位に溶着域44に向かって延長するのが、薄い壁で形成される、中空でステンレス・スチール製の比較的剛性の管から形成されるハイポチューブ76である。ハイポチューブは、遠位開口部80で形成され、それに固定される遠位補強部分84を有する遠位端78（図3）を有する。ハイポチューブの遠位端は傾斜して切断され、遠位先

端部で高さ約0.016インチ(0.41mm)のハイポチューブの端の一部と遠位開口部80とをその遠位端に残す。約0.003インチ(0.076mm)の細い方の遠位端および約0.016インチ(0.41mm)の太い方の近位端を持つ中実な先細ステンレス・スチール製ワイヤ84は、その近位端をハイポチューブの遠位端78の中に配置され、その遠位端78に溶接され(図4および図5を参照)、ハイポチューブに中実な先細カテーテル補強拡張部を提供する。このようにして、ハイポチューブの遠位端部分は、ハイポチューブの内部(および

遠位本体管部分40の内部)と連通する開口部80、および中実な補強先細ワイヤ部分84の両方を具備する。先細ワイヤ部分84は、ハイポチューブの遠位端から、溶着域44の長さ全体を遠位に横切って、溶着域の遠位の点まで延長する。図5に図示されるように、中実な先細ワイヤ84は、ハイポチューブの上方に開放する遠位端78の中に定置し、そこに溶接されている。先細補強ワイヤ84は、ガイドワイヤ口60を完全に横切ってその下を、その両方の側面を越えて延長し、ガイドワイヤ口が内部に形成されるカテーテルの部分に改善された剛性を与える。これにより、以下にさらに特に説明するように、(口60により)弱められたカテーテルの領域が、治療用カテーテルがガイドワイヤに沿って案内カテーテルに入りするに従ってねじれる傾向が最小限となる。

図6に図解されるように、近位本体管42部分は、近位接続取付具90まで近位に延長し、そこに近位本体管部分42の近位端92はしっかりと接着される。いくつかの実施態様においては、近位接続取付具は、(図9および図10に図示されるように)角度が付けられた継ぎ手を具備する。ただし、図2から図8までの実施態様の取付具は、図2および図6でもっともよく理解されるように、まっすぐな形態である。図2および図6の取付具90は、ルアー継ぎ手102に接続するために軸方向に延長し、取付具の近位端に軸方向に開く近位口104を有する。

ハイポチューブ76は、図7および図8でもっともよく理解されるように、ハイポチューブ近位端から半径方向外方に

延長し、近位本体管部分76の端92の回りで逆に曲げられるフック94により近位本体管部分76に固定接続される近位端106を具備する。フック94は、ハイポチューブの近位端の一体的部分として形成され、フックの形状に曲げられる。短い長さの熱収縮管96は、本体管部分76の近位端の回りに接着され、フックの曲げられた端は、熱収縮管と本体管部分の間で固定される。

ハイポチューブ76および近位本体管部分42は、治療用カテーテル本体管の内部を、入れ子状の内側流れ通路110および外側流れ通路112に分割する（図7）。内側通路は、ハイポチューブの内部により形成されるのに対し、外側通路はハイポチューブの外面と近位本体管部分の内部との間に形成される環状の通路である。接続フック94によって、軸方向開口部104を通して注入される流体が内側通路110と外側通路112の両方の近位端の中に流れ込むことができるようになるため、図2-8の装置におけるこれらの2つの通路は、ハイポチューブの近位端と遠位端の両方で互いに流体連通している。補強探り針ワイヤ116（図2および図3、ただし図6および図7には図示されない）は、近位端が端部キャップ118に固定取付され、軸方向開口部104を通って、取付具90を通って、さらにハイポチューブ76を長手方向に通って、その遠位端まで延長する。キャップ118は、ルアー管継ぎ手102と着脱可能に係合するので、補強探り針は取付具およびハイポチューブ内部に着脱可能に挿入できる。探り針ワイヤが取り外された状態で、軸方向開口部10

4は、膨張および収縮に使用できる。膨張流体を取付具90に適用すると、流体は内側通路110と外側通路112の両方を通って流れる。同様に、軸方向開口部104に負圧を適用すると、内側通路と外側通路両方を通る流体の流れにより収縮が生じる。

装置の動作中、案内カテーテル10は、内部にガイドワイヤが配置された状態で、大腿動脈の中に挿入され、図1に図解される位置に到達するまで血管通路に沿って押し進められ、案内カテーテルの遠位端は大動脈弓の内部端に位置する。案内カテーテルはこの位置にとどまり、その後でガイドワイヤはさらに心臓の中に押し進められ、所望の動脈に入るまで操作される。この操作は、医師がガイド

ワイヤの可撓性先端部を治療部位まで操縦するのを助ける放射線不透過性先端部34によって補助される。これで、治療用カテーテルの遠位端は、その遠位開口部64を介して、（患者の体外にあり、トルク27が取り外されている）ガイドワイヤの近位端上に挿入され、案内カテーテル内でガイドワイヤに沿って押し進められ、治療用カテーテルの遠位端および拡大可能拡張バルーンが案内カテーテルの内部でガイドワイヤに沿って押し進められるに従って、ガイドワイヤは内部案内管62および案内口を横切る。このとき、膨張した状態で図1、図2、および図3に図解される拡大可能拡張バルーンは、遠位本体管40の外面サイズより大幅に大きくない外面サイズとなるように、収縮してたたまれた状態にある。治療用カテーテルが案内カテーテルの内側にあるガイドワイヤに沿って押し進められる

につれて、その遠位端は、案内カテーテルの遠位開放端18から出現し、その位置は、案内管62上にある放射線不透過性バンド70の補助を得て医師により効果的に監視できる。収縮した拡張バルーンは、治療域に入るまでガイドワイヤに沿って通過し続け、そこで停止する。処置のこの部分の間、ハイポチューブの存在により、治療用カテーテルの押圧性が大きく強化される。押圧性は、探り針ワイヤ116を溶着域44まで延長するようにハイポチューブ内部に挿入することにより、さらに強化される。補強近位本体管部分に加えられる軸方向の圧縮力はより可撓性の遠位本体管部分に、そしてバルーンの近位端から遠すぎない地点で拡張バルーンに、さらに伝達されるため、補強された近位本体管部分が拡張バルーンの近位端に比較的近い遠位端を有するという事実により、装置の軌道追従性はさらに強化される。

処置のこの時点において、バルーンは膨張される。探り針が挿入されている場合は、これを除去する。効果的に近位接続取付具90の内部を満たし、流体を内側流れ通路110と外側流れ通路112の両方に強制的に通すために、膨張流体が取付具90の開口部104を介して適用される。薄い壁のハイポチューブの存在により、治療用カテーテル本体管内の総流れ通路の断面はほとんどブロックされないため、膨張は比較的速い速度で発生する。したがって、取付具90に負圧

が適用されると、収縮もまた比較的に速い速度で発生する。

必要に応じて、バルーンの収縮後、治療用カテーテルを近位に引っ張り、バルーンおよび案内管をガイドワイヤに沿つ

て乗せることにより、治療用カテーテル全体を容易に、すばやく引き出すことができる。より大きな拡張バルーンまたは別の拡張バルーンが必要とされる場合には、適切な拡張バルーンが付いた第2の治療用カテーテルがその最も遠位の端をガイドワイヤの自由な近位端上に挿入させ、第2の治療用カテーテルは第1の治療用カテーテルとまさに同じように挿入され、その後前記手順が繰り返される。ハイポチューブの先細ワイヤ遠位端部分84は、完全に、本体管の溶着域およびガイドワイヤ口を横切って延長し、この弱体化された部分および本体管を補強し、治療用カテーテルが挿入および引き出しの間にねじれる可能性を最小限に抑える。

図9は、修正型の治療用カテーテルの近位端を図解する。この実施態様においては、治療用カテーテルの遠位端（図9には図示せず）は、図2から図8に図解されるカテーテルの遠位端と同一であってもよい。ただし、図9の装置においては、ハイポチューブは、近位接続取付具に、その内部で固定されるよりは、着脱可能とされる。図9では、図2から図8の類似部分に対応する部分は、接頭辞「2」が追加された同じ参照番号により表されているので、例えば図9の近位本管部分242は、図2の近位本管部分42と対応する。近位本管部分242は、その近位端がY字形の近位接続取付具290に、その内部で取り付けられ、角度が付けられた分枝291および軸方向分枝293を有する。角度が付けられた分枝291は接続取付具の内部と連通する。接続取付具は、その軸方向分枝の近位端に固定された、ねじ込み式に係合可能で

着脱可能な封止キャップ218を持つルアー継ぎ手202を有する。この実施態様では、図2のハイポチューブ76の遠位端と同一の遠位端を有するハイポチューブ276は、完全に、近位接続取付具290を通して、およびルアー継ぎ手202を通して、その近位端で、着脱可能キャップ218への固定接続部まで延長

する。この装置においては、ハイポチューブ276の（取付具290内の）近位端部分275は、近位接続取付具290の内部とハイポチューブの内部との間の流体連通を達成する複数の孔277をもって形成される。したがって、これらの孔277が、カテーテルの近位端で内側流れ通路210と外側流れ通路212との間の流体連通を効果的に行う。キャップ218に固定される探り針216は、必要または望ましいと考えられる場合には、ハイポチューブを通って延長し、さらに補強を行う。

図9の装置は、図2から図8の実施態様と実質的に同じように使用される。ハイポチューブが所定位置に配置され、キャップ218がルアー継ぎ手202に取り付けられた状態で、図2から図8の実施態様で達成されたのと同じように迅速に膨張および収縮を達成できる。膨張流体は、分枝291を通して取付具内の角度付き外側通路の中に通され、穴277を通過し、内側通路210に流れる。ただし、図9の実施態様では、ハイポチューブは完全に取り外され、ハイポチューブおよび探り針による極僅かな断面妨害までが取り除かれた場合に、さらに高い膨張・収縮率が達成できるように、ルアー継ぎ手202は、第2キャップ（図示せず）によって封止さ

れる。さらに、図9の装置は、改善された押圧性および軌道追從性、ならびにより加速された膨張・収縮時間を含む、図2から図8の装置の利点のすべてを持つ。ハイポチューブおよび探り針ワイヤが本体管内にあると、カテーテルの挿入のための押圧性が改善され、迅速な膨張・収縮が達成できる。挿入後、ハイポチューブおよび探り針は、さらに迅速な膨張・収縮のために取り外すことができる。

図10に図解されるのは、図2から図8の装置の修正であり、完全なページを達成するように構成されている。図10でも、図2から図8のカテーテルの遠位部分と同一である遠位部分を有する治療用カテーテルの近位部分しか図解されていない。カテーテルの近位端のみが変更される。図10の装置では、対応する部分は、接頭辞「4」が付加された対応する参照番号によって表されるので、例えば図5の近位本管部分42は、図10の近位本管部分442に対応する。したがって、また、ハイポチューブ76およびマーカ77に対応するハイポチューブ4

76および放射線不透過性マーカ477が、近位本管部分442に載置される。近位本管部分442の中に配置されるハイポチューブは、図2から図5に図解されるハイポチューブ遠位端と同一である遠位端（図10では図示されていない）を有し、図2から図5に図解される治療用カテーテルのその他の遠位部分にも同じ関係がある。図10の装置においては、近位Y字形接続取付具490は、近位本管部分442の近位端に固定され、角度付き継ぎ手分枝491および軸方向分枝493を備える。取付具490は、内

腔403を備える軸方向ルアー継ぎ手402を固定担持する近位端を有する。ハイポチューブ442の近位端406は、取付具490の近位端に固定される取付カラー407に固定、封止される。これは、内側通路410を外側通路412から封止する。ハイポチューブは、継ぎ手402の内腔403内に開放する開放近位端を有するため、継ぎ手402を介して大気に開放される。この装置においては、ハイポチューブの近位端に穴はなく、（ハイポチューブ内でのように）治療用カテーテルの内側通路410は隔離され、装置の近位部分で外部環状通路412から封止される。

この装置においては、押圧性および軌道追従性は、まさに前記の装置でのように改善される。実際、必要または望ましいと考えられる場合には、補強探り針ワイヤ（図10では図示されていない）を、押圧性をさらに改善するためにハイポチューブの中に挿入してもよい。膨張・収縮時間は、それぞれ継ぎ手491および402を介して内側通路および外側通路の両方を通して同時に膨張流体を適用することにより増加する。同様に、収縮時間は、それぞれ継ぎ手491および402の両方に負圧をかけることにより減少する。

図10の装置の重大な利点とは、単純で容易に製造される治療用カテーテル構造中に、拡大可能拡張バルーンの内部から空気を完全にペーパージするために使用される入れ子状となった平行で相互に隔離され、互いに封止された一対の流体流れ通路が提供されるという事実である。内側通路410または外側通路412のどちらかを、バルーンに向かって流体を遠

位にカテーテルの中に流すために使用してもよく、他方を同時にバルーンからの流体をカテーテルの中から抽出するために使用される。例えば、軸方向流継ぎ手402に、加圧したパージ流体を適用し、ハイポチューブを通して拡張バルーンまで軸方向に流してもよい。それから、バルーンの中の空気またはそれ以外の流体は、軸方向外方に治療用カテーテルの近位端に向かって外側管状流れ通路412を通して流れ、角度付き継ぎ手490を通して外方に流れる。このようにして、図10の装置は、容易に製造され、簡略な外面形態を有する構造体において数多くの代替処置を利用できるようにする。例えば、内側通路は、カテーテルの中にパージを行う流体を流すのに使用できるが、パージされた流体は角度付き継ぎ手491を通して流出してもよい。また、膨張流体を、内側通路および外側通路の1つあるいは両方を通過して流れ込ませ、膨張・収縮時間を改善することができる。第3のモードでは、補強ワイヤまたは探り針（図10では図示されていない）をハイポチューブの中に挿入し、カテーテルの挿入中に治療用カテーテルの剛性を増加することができる。

本明細書中に記述される実施態様のすべてにおいて、治療用カテーテル本体管に対するハイポチューブの位置をさらによく確認できるようにするために、補助的な放射線不透過性マーキング・バンドをハイポチューブ自体に適用することができる。

図2から図8に従って構築される装置の、代表的ではあるが限定的ではない例として、90/10ポリエチレンから形

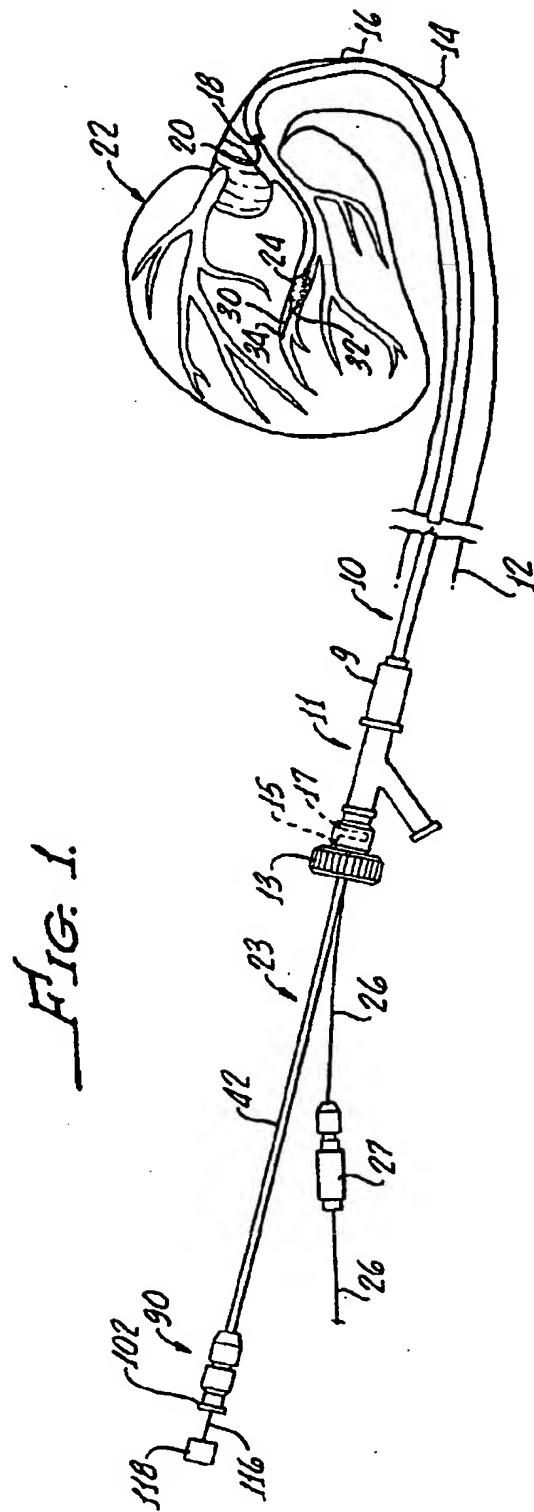
成される近位本体管42は、壁厚さ0.005インチ（0.13mm）、外径0.040インチ（1.02mm）、および長さ41.0インチ（104.14cm）とすることができる。より柔らかな70/30ポリエチレン管から成形される遠位本体管40は、壁厚0.004インチ（0.10mm）、外径0.040インチ（1.02mm）、および長さ4.0インチ（10.2cm）とすることができる。拡大可能拡張バルーンは長さ1センチで、その中の案内管62は壁厚0.004インチ（0.10mm）、外径0.024インチ（0.61mm）、およびその遠位開口部64からガイドワイヤ開口部60でのその近位端までの全長

は4.5インチ (11.43 cm) となる。

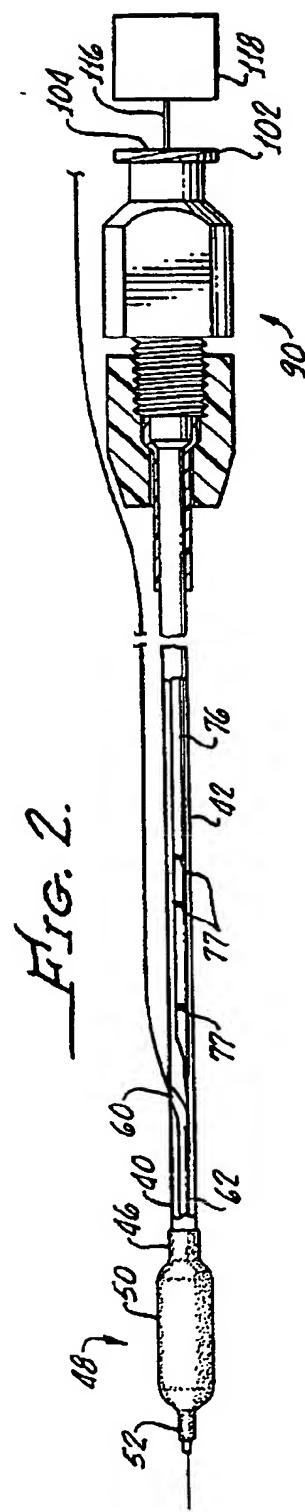
代表的な例では、図2から図8のハイポチューブは、外径が0.023インチ (0.58 mm)、壁厚が0.02インチ (0.05 mm)、および（中実な先細補強ワイヤ84を含まない）その遠位端までの総長を45.0インチ (114.3 cm) とすることができる。中実な先細補強ワイヤ84は、（ハイポチューブを含まずに）総長8.0インチ (20.32 cm) とすることができる。

ハイポチューブが近位本体管部分内および遠位本体管部分の一部の中に配置され、改善された押圧性、改善された軌道追従性、加速された膨張・収縮時間、およびある装置では完全なページを含む、数多くの利点を提供するように配置される改良型バルーン拡張カテーテルのいくつかの装置が示された。

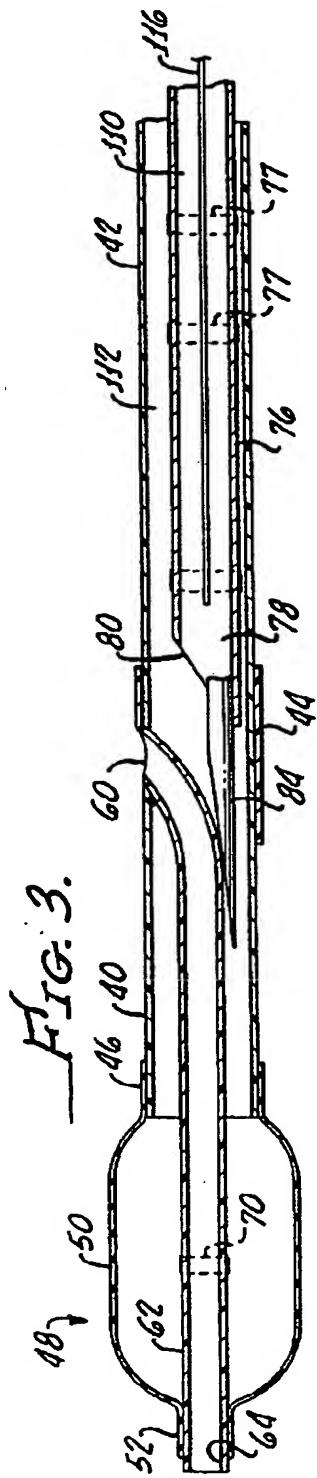
【図1】



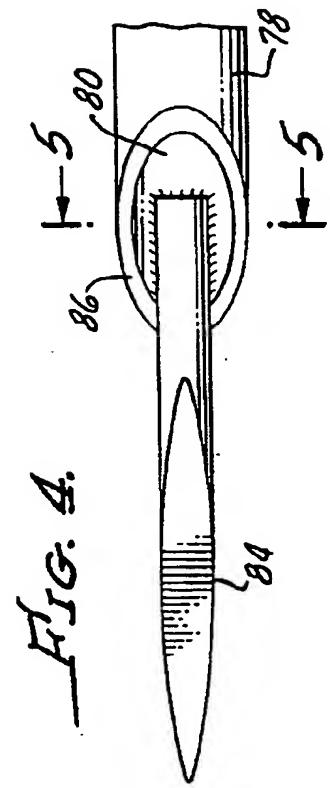
【図2】



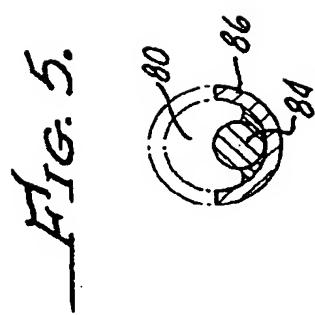
【図3】



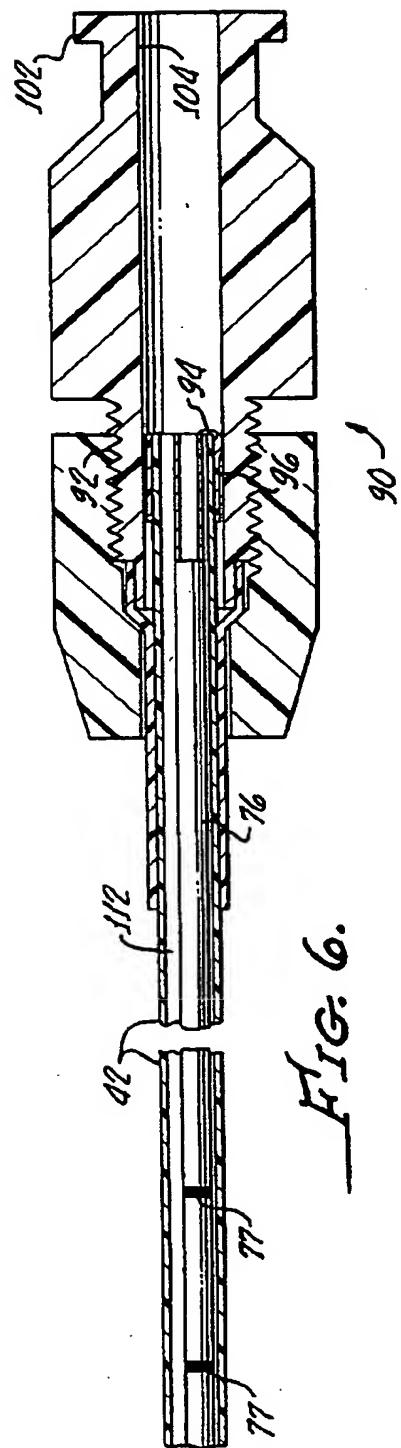
【図4】



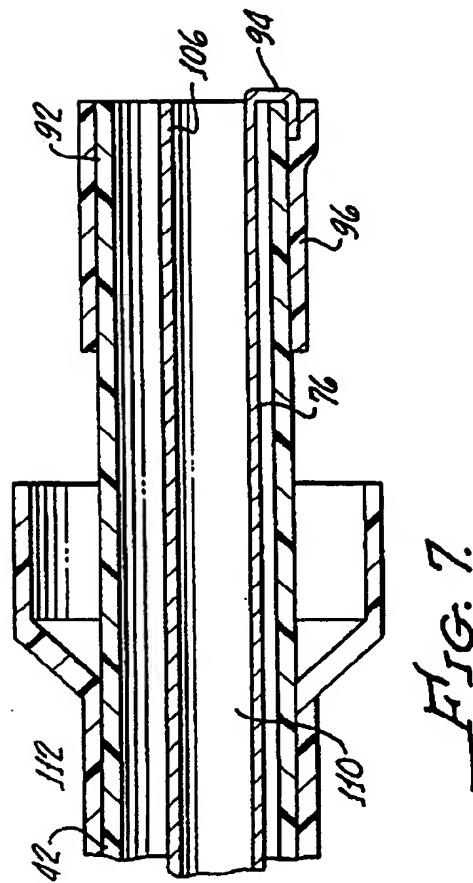
【図5】



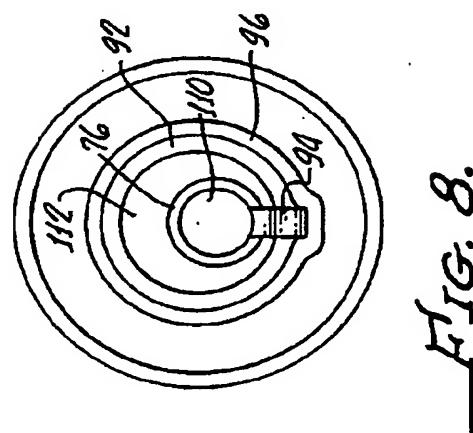
【図6】



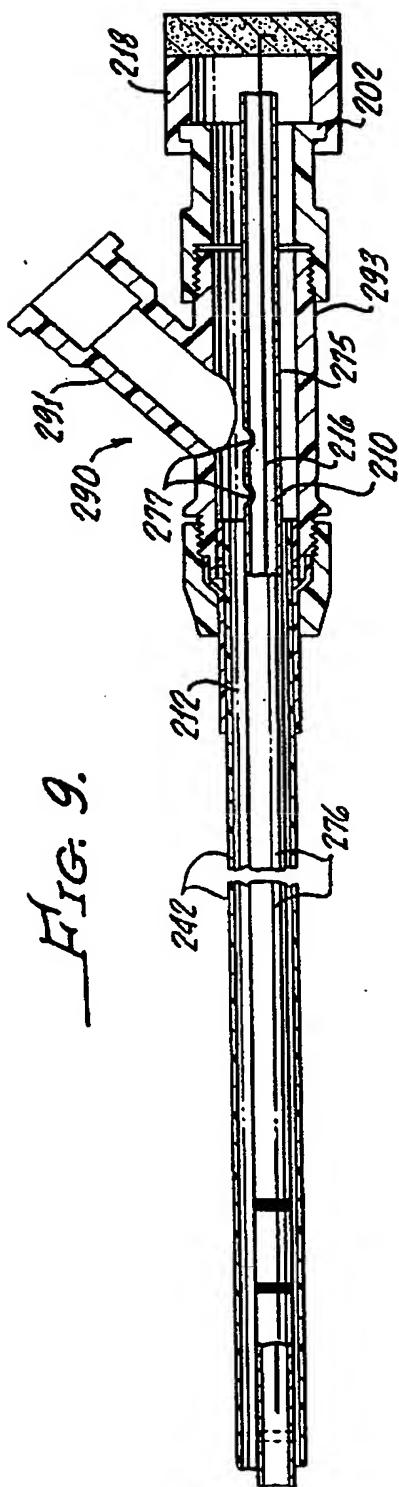
【図7】



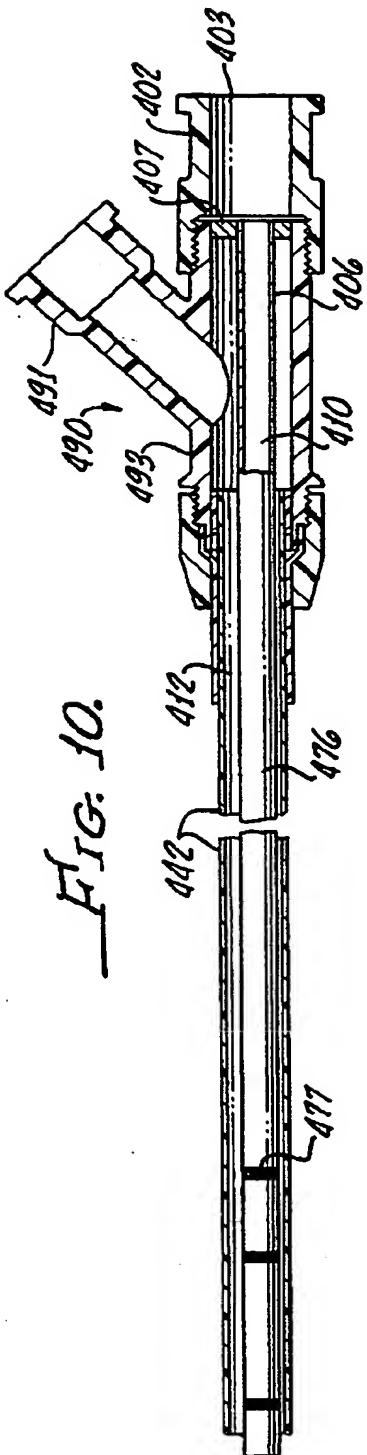
【図8】



【図9】



【図10】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inner Application No PCT/US 94/14831
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M29/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 339 093 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2 November 1989 see page 7, line 5 - page 11, line 35; figure 5	1,5,6,9
Y	see page 12, line 1 - page 14, line 26; figures 1,5-7	4,8, 10-13, 16-19
Y	WD,A,93 13827 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 22 July 1993 see page 9, line 1 - page 12, line 21; figures 5-15	4,8, 10-13, 16-19
A	EP,A,0 274 129 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM, INC.) 13 July 1988 ---	1,10 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>'E' earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>'L' document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>'Z' document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 19 May 1995		Date of mailing of the international search report 09.06.95
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentdienst 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ns, Fax. (+ 31-70) 340-3016		Authorized officer Ehrsam, F

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No  
PCT/US 94/14831

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO,A,93 20882 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSREM, INC.) 28 October 1993 see page 20, line 8 - page 23, line 20; figures 6-10,16 -----	1,10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No
PCT/US 94/14831

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP-A-339093	02-11-89	JP-C- JP-B- JP-A- AU-B- DE-A- WO-A- US-A-	1689007 3056068 63158064 597774 3776915 8804560 4955895	11-08-92 27-08-91 01-07-88 07-06-90 02-04-92 30-06-88 11-09-90
WO-A-9313827	22-07-93	CA-A- EP-A-	2117386 0620750	22-07-93 26-10-94
EP-A-274129	13-07-88	US-A- AU-B- AU-A- DE-A- JP-A-	4748982 611875 1007488 3779086 63288167	07-06-88 27-06-91 07-07-88 17-06-92 25-11-88
WO-A-9320882	28-10-93	CA-A- EP-A-	2116038 0590140	28-10-93 06-04-94